

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

[346971]

After organ 10 has been introduced with an inflation pressure of about 40 to 80 mm Hg, the manometer fluctuations - which should range between about 10 and 30 mm - caused by contractions of the vaginal muscles are observed and recorded for the purpose of gymnastic treatment and reinforcement of the pelvic musculature. Improved contractility can be observed very soon thereafter. It has been found in practice that the involuntary contractions of the vaginal musculature reach maximum pressure levels of 60 to 65 mm Hg if the initial value was 40 mm Hg, thus exhibiting an increase of about 20 mm Hg. After several weeks of application the pressure levels achieved can be increased to 190 mm Hg from the same initial value.

In the embodiment illustrated in Fig. 2, a series of manometers 21, 22, 23, 24 with scales calibrated in mm Hg is installed in a vessel 20. Via regulating valves 25, 26, 27, 28, the manometers are in communication with hand blowers 29, 30, 31, 32 and with air lines 33, 34, 35, 36. Lines 33, 34, 35 lead to chambers 37, 38, 39 of an introduction organ 40, which is formed by an elastic, cylindrical and thin-walled hollow body which is closed at the front end and is matched approximately to the length and diameter of the vaginal canal. This hollow body has a completely flexible structure that is freestanding without stiffening.

Air lines 33, 34, 35, 36 lead either via cocks 41, 42, 43 to hand manometer 44 or via cock 45 to recording device 46, which is provided with stylus 47 and paper chart 48.

By appropriate adjustment of the regulating valves and cocks, chambers 37, 38, 39 of introduction organ 40 introduced into the vagina can be inflated individually or together to a specified manometer level, such as 40 to 80 mm Hg, by means of the hand blowers, and the patient can be encouraged to increase the pressure in the individual chambers by contracting the vaginal musculature to the limit of contractility. The pressures are read by the physician on manometers 21, 22, 23 and by the patient on hand manometer 44 and, if necessary are recorded on moving paper chart 48 by means of recording device 46 connected to cock 45.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT

EIDGENÖSSISCHES AMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Klassierung:

30a, 4/06

[30f, 6/08]

Gesuch eingereicht:

5. November 1956, 11 1/2 Uhr

Prioritäten:

Deutschland, 11. November 1955
und 19. Juli 1956

Patent eingetragen:

15. Juni 1960

Patentschrift veröffentlicht: 30. Juli 1960

HAUPTPATENT

Dr. med. Kurt Sokol, Bremen (Deutschland)

**Medizinisches Gerät mit Mitteln zur diagnostischen Messung des Tonus
sowie zur gymnastischen Behandlung der Scheiden-, Beckenboden- sowie benachbarten
Muskulatur**

Dr. med. Kurt Sokol, Bremen (Deutschland), ist als Erfinder genannt worden

Die Erfindung macht es sich zur Aufgabe, ein
medizinisches Gerät mit Mitteln zur diagnostischen
Messung des Tonus sowie zur gymnastischen Be-
handlung der Scheiden-, Beckenboden- sowie be-
nachbarten Muskulatur zu schaffen, insbesondere
um Stärke und Ausmaß der Scheiden- und Becken-
muskulatur sowie die Intensität der Scheidenkontrak-
tion messen zu können. Solche Feststellungen sind für
die ärztliche Arbeit, insbesondere für diagnostische
und therapeutische Zwecke, von Bedeutung. Vor-
zugsweise kann die Erfindung mit Vorteil bei weib-
licher Harninkontinenz Verwendung finden sowie bei
den nach der Entbindung auftretenden Folgezu-
ständen, wie Descensus usw.

Es ist vorgeschlagen worden, zur Einführung in
Schließmuskeln ein mit einer elastischen Hülle ver-
sehenes Einführungsorgan mittels eines mit einem
Manometer verbundenen Gebläses aufzublasen. Hier-
bei ist ein aus flexiblem Material bestehendes, am
vorderen Ende geschlossenes Rohr über einen
starken Kern gezogen, am Kopf der Kernes befestigt
und an hinteren Ende zwischen Flanschen einge-
klemmt. Beim Aufblasen wölbt sich dann die elastische
Hülle mehr oder weniger kugelförmig auf. Solche
Einführungsorgane sind zur Einführung in das
Scheidenrohr ungeeignet, selbst wenn man sie etwas
gekrümmt ausführen würde. Die in der Natur vor-
kommenden Scheidenformen sind jedoch sehr ver-
schieden, teilweise weiter oder verengter, und ver-
laufen auch in verschiedenen Krümmungen. Schließ-
lich könnten solche mit einem starren Kern versehene
Organe unter ungünstigen Umständen zu Verletzun-
gen führen.

Andererseits sind Massageapparate vorgeschlagen
worden, die aus einem gekrümmten Rohr bestehen,

das meist aus Hartgummi hergestellt ist und das am
Ende oder auch an einer anderen Stelle mit einem
kleinen, aufblasbaren Ballon versehen ist. Durch
Eindrücken oder Ablassen von Luft mit Hilfe eines
Handgebläses kann man dann in der Nähe der
Portio oder an einer Stelle der Scheidenrohrwandung
eine Massage ausüben.

Die Erfindung hat erkannt, daß ein die gestellte
Aufgabe lösendes Einführungsorgan sich allen mög-
lichen Scheidenformen sowohl bei der Einführung
anpassen können muß als auch insbesondere beim
Aufblasen und Halten des eingeführten Luftdruckes
eine völlig gleichmäßige Anlage an der ganzen Schei-
denrohrwandung ermöglichen muß.

Die Erfindung besteht darin, daß ein das Ein-
führungsorgan bildender, vorn geschlossener, elasti-
scher, zylindrischer Hohlkörper, der etwa der Länge
und dem Durchmesser des Scheidenrohres angepaßt
ist, völlig biegsam und unversteift freistehend aus-
gebildet ist und der Scheidenrohrwandung auf seiner
ganzen Länge durch Aufblasen anpaßbar ist.

Das beispielsweise mehrfach unterteilte Ein-
führungsorgan kann an Vorrichtungen zum Absaugen
und gleichzeitigen Messen der anfallenden Luft-
menge anschließbar sein.

Es ist möglich, zur Perturbation mittels eines
Uteruskatheters an die Druckleitungen eines Hand-
gebläses, unter Zwischenschaltung von Ventilen,
eine Kohlensäurequelle anzuschließen.

Das neue Gerät kann bei allen Fällen von über-
mäßiger Erweiterung oder Erschlaffung der Scheide,
so nach jeder Geburt, nach Dammrissen, oder
künstlich gesetzten Schnittverletzungen, oder nach
bestimmten gynäkologischen Operationen, Verwen-
dung finden.

Anhand der Zeichnung werden Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Fig. 1 zeigt schematisch das Einführungsorgan, das mit einem Manometer und Handgebläse verbunden ist.

Fig. 2 zeigt eine Ausführung des Gerätes, bei dem das Einführungsorgan in Kammern unterteilt ist und mit Vorrichtungen zum Absaugen und gleichzeitigem Messen der anfallenden Luftmenge verbunden ist, wobei auch der Anschluß eines Uteruskatheters veranschaulicht ist.

Das Gerät besteht aus einem in das Scheidenrohr einführbaren Einführungsorgan 10, das als vorn geschlossener, zylindrischer Hohlkörper ausgeführt ist, der etwa der Länge und dem Durchmesser des Scheidenrohres angepaßt ist. Der Hohlkörper 10 ist völlig biegsam und unversteift freistehend ausgebildet und ist entsprechend den physiologischen Verhältnissen auf seiner ganzen Länge der Scheidenwandung beim Aufblasen anpaßbar.

Der zylindrische Hohlkörper ist an seinem offenen Ende 10' schlauchförmig verengt und über ein mit verdickten Muffen versehenes Verbindungsstück 11 gezogen, an dessen hinterem Ende der Gummischlauch 12 angeschlossen ist. Dieser ist am Dreiwegstück 13, das das Manometer 14 aufweist, angeschlossen, während an der Abzweigung der Schlauch 15 befestigt ist, der über das Ventil 16 zu dem Handgebläse 17 mit Bodenventil 18 führt. Das Ventil 16 ist in bekannter Weise als Rückschlagventil ausgeführt. Das Manometer ist auf Millimeter Quecksilbersäule geeicht und kann mit einer mechanischen oder photoelektrischen Registriervorrichtung, gegebenenfalls mit beiden, verbunden sein. Über den zylindrischen, biegsamen Hohlkörper 10 kann vor Gebrauch ein Kondom 19 gezogen werden, der mit Gleitsubstanz bestrichen werden kann. Die Gleitsubstanz kann mit Medikamenten, insbesondere mit tonusverändernden Substanzen, vermischt sein, um bei der Messung zu ermitteln, in welcher Weise die Vagina auf Medikamente reagiert.

Das Ventil 16 ist in der für Blutdruckmeßgeräte bekannten Art konstruiert. Es wirkt einmal als Rückschlagventil und hält die durch das Handgebläse 17 eingepumpte Luft in dem Gerät zurück. Man kann es aber auch durch Betätigung einer Regulierschraube 16' als Auslaßventil benutzen und so viel von dem Druck ablassen, bis der gewünschte Fülldruck eingestellt ist. Dann wird die Regulierschraube wieder festgezogen, so daß der Druck in dem allseitig geschlossenen Gerät erhalten bleibt. Zwecks Entlüftung wird die Schraube geöffnet, so daß der Druck entweicht und das Einführungsorgan leicht entfernt werden kann.

Anstelle des Handgebläses kann gegebenenfalls auch unter Zwischenschaltung von Ventilen ein Luftkompressor angeschlossen werden.

Zwecks gymnastischer Behandlung und Stärkung der Beckenmuskulatur werden nach Einführung des Organs 10 bei einem Fülldruck von etwa 40 bis

80 mm Quecksilbersäule die durch Kontraktion der Scheidenmuskeln entstehenden Schwankungen des Manometers, die etwa 10 bis 30 mm betragen sollen, beobachtet und registriert. Es läßt sich dann sehr bald eine Steigerung der Kontraktionsfähigkeit beobachten. In der Praxis hat sich gezeigt, daß die willkürlichen Kontraktionen der Scheidenmuskulatur bei einem Ausgangswert von 40 mm Hg die maximal erreichten Druckhöhen bei 60 bis 65 mm Hg liegen, die Steigerung also etwa 20 mm Hg beträgt. Bei mehrwöchiger Anwendung lassen sich bei gleichem Ausgangswert die erreichten Druckhöhen bis auf 190 mm Hg steigern.

Bei der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform sind in einem Behälter 20 eine Reihe von Manometern 21, 22, 23, 24 eingebaut, deren Skalen auf Millimeter Quecksilbersäule geeicht sind. Die Manometer stehen über die Regulierventile 25, 26, 27, 28 mit den Handgebläsen 29, 30, 31, 32 und mit den Luftleitungen 33, 34, 35, 36 in Verbindung. Die Leitungen 33, 34, 35 führen zu den Kammern 37, 38, 39 eines Einführungsorgans 40, das durch einen vorn geschlossenen, elastischen, zylindrischen und dünnwandigen Hohlkörper, der etwa der Länge und dem Durchmesser des Scheidenrohres angepaßt ist, gebildet ist. Dieser Hohlkörper ist völlig biegsam und unversteift freistehend ausgebildet.

Die Luftleitungen 33, 34, 35, 36 führen über die Hähne 41, 42, 43 einerseits zu dem Handmanometer 44, andererseits zu der über den Hahn 45 erreichbaren Registriervorrichtung 46 mit Schreibhebel 47 und Papierband 48.

Man kann durch entsprechende Einstellung der Regulierventile und Hähne mit Hilfe der Handgebläse die Kammern 37, 38, 39 des in die Scheide eingeführten Einführungsorgans 40 einzeln oder sämtlich bis zu einem bestimmten Manometerstand, beispielsweise 40 bis 80 mm Quecksilbersäule, auffüllen und die Patientin veranlassen, durch zusammenziehen der Scheidenmuskulatur bis zur Grenze der Kontraktionsfähigkeit den Druck in den einzelnen Kammern zu steigern. Die Drücke werden vom Arzt an den Manometern 21, 22, 23 und von der Patientin an dem Handmanometer 44 abgelesen und, falls erforderlich, mit Hilfe der über den Hahn 45 angeschlossenen Registriervorrichtung 46 auf das laufende Papierband 48 aufgezeichnet.

Die schematische Abbildung gibt der Einfachheit wegen nur eine Registriervorrichtung an. Es ist aber ohne weiteres ersichtlich, daß zwei weitere Registriervorrichtungen eingebaut und so an das System der Luftleitungen 33, 34, 35 angeschlossen werden können, daß entweder nur eine Vorrichtung die in einer der Kammern oder die in sämtlichen Kammern gleichzeitig auftretenden Drucksteigerungen oder mehrere Registriervorrichtungen die in den verschiedenen Kammern auftretenden Drucksteigerungen gleichzeitig aufzeichnen können. Man vermag aber auch alle Kammern durch Öffnen der Hähne 41, 42, 43 gleichzeitig auf den gleichen Druck zu bringen,

so daß das Einführungsorgan 40 überall an der Wandung des Scheidenrohres gut anliegt, um dann über den Hahn 49 und den Dreiweghahn 50 das Schlauchsystem durch die Saugpumpen 51, 52, 53 auf einen Druck von 0 oder etwas unter 0 mm Quecksilbersäule leerzusaugen.

Die Summe der an den mit Einteilung versehenen Kolbenstangen der Saugpumpen 51, 52, 53 abgelesenen Luftmenge ergibt dann das Scheidenvolumen.

Es versteht sich von selbst, daß hierbei im Hinblick auf die Verschiedenheit der Luftdrücke und auf das Volumen der gesamten an die Pumpen angeschlossenen Apparatur gewisse Korrekturen vorgenommen werden müssen, bei denen auch der jeweilige Barometerstand zu berücksichtigen. Doch sind diese Berechnungen nur dann notwendig, wenn man den absoluten Rauminhalt des Scheidenrohres ermitteln will.

Vergleichswerte lassen sich auch ohne diese zeitraubenden Rechnungen gewinnen, wenn man nur darauf achtet, daß bei den verschiedenen Messungen die Manometerstände vor und nach dem Evakuieren des Systems stets die gleichen sind.

Mit Hilfe der auf das Einführungsorgan 40 aufgetragenen Zentimeterskala 54 kann man die Länge der Scheide feststellen. Um die Volumenmessung einfacher und genauer zu gestalten, sind ein zweites, ohne Kammerunterteilung ausgebildetes, mit Skala 54 versehenes Einführungsorgan 55 und ein besonderes Manometer 56 sowie das Handgebläse 32, Ventil 28 und Manometer 24 vorgesehen. An die Leitung 75 ist eine Nebenleitung 80 zu den Saugpumpen 51, 52, 53 angeschlossen. Außerdem sind die Leitungen 33, 34, 35 über die Rohre 81, 82, 83 unter Zwischenschaltung von Dreiwegventilen 76, 77, 78 und Hahn 50 an die Leitungen 75 bzw. 80 angeschlossen.

Man pumpt mit Hilfe des Handgebläses 32 über den Dreiweghahn 50 und die Leitung 57 das in die Vagina eingeführte Einführungsorgan 55 auf einen bestimmten Druck auf und schaltet danach den Dreiweghahn 50 so, daß durch die Leitung 80 nur noch das Manometer 56 und die Saugpumpen 51, 52, 53 mit dem Einführungsorgan 55 verbunden sind. Dann liest man den Druck an dem Manometer 56 ab, entleert durch die Saugpumpen das System so weit, daß 56 einen schwachen Unterdruck zeigt und stellt an den Kolbenstangen der Saugpumpen die abgepumpte Luftmenge fest.

Es sind mehrere Saugpumpen 51, 52, 53 verschiedenen Inhalts, etwa 200, 100 und 75 cm³ vorhanden, um jede vorkommende Luftmenge aufnehmen zu können, die an den mit einer auf das Volumen berechneten Einteilung versehenen Kolbenstangen, zumal der kleineren Saugpumpen, mit großer Genauigkeit abgelesen werden kann.

Für die Verwendung des Gerätes zur Pertubation ist ein Uteruskatheter 58 an eine der Druckleitungen 33, 34, 35, 36, 57 über Anschlußstutzen 59, 60, 61, 62,

63 anschließbar. Es ist möglich, auch nur an einer Druckleitung, beispielsweise 36, ein einfaches, nicht unterteiltes Einführungsorgan 55 bzw. den Uteruskatheter 58 anzuschließen.

Zur Pertubation mit Kohlensäure ist an die jeweils mit dem Uteruskatheter 58 versehene Druckleitung unter Abschaltung des zugehörigen Handgebläses 29, 30, 31, 32 eine Kohlensäurequelle 71 mittels Leitung 64 anschließbar. Dies kann in der Weise geschehen, daß die Kohlensäureleitung 64 entweder an eines der Absperrventile 25, 26, 27, 28 anstelle der Handgebläse 29, 30, 31, 32 angeschlossen wird oder aber über einen Anschlußstutzen 65 und Druckleitungen 66, 67, 68, 69 unter Zwischenschaltung von Absperrventilen 70 an die jeweilige Druckleitung 33, 34, 35, 36, 57 angeschlossen wird. In diesem Falle müßte dann das entsprechende Absperrventil 25—28 geschlossen werden.

Die Kohlensäureleitung 64 steht mit einer Kohlensäurequelle, bestehend aus Kohlensäurebombe 71, Reduzierventil 72, Manometer 73, unter Zwischenschaltung eines Sicherheitsventils 74, in Verbindung. Die Kohlensäurequelle stellt ein kleines handliches Zusatzgerät dar, das am gynäkologischen Untersuchungstisch leicht angebracht werden kann.

Das Entlüften des gesamten Systems kann in einfacher Weise über die Ventile 25, 26, 27, 28 erfolgen. Für besondere Fälle ist es möglich, die Saugpumpen 51, 52, 53 über die Saugleitung 75 und Dreiweghähne 76, 77, 78 mit den jeweiligen Druckleitungen in Verbindung zu bringen und so eine Druckminderung herbeizuführen, wobei so nicht nur eine völlige Druckaufhebung, sondern darüber hinaus auch ein Unterdruck erzielt werden kann, sofern dieses in Spezialfällen erforderlich ist.

Anstelle der Verwendung eines Uteruskatheters ist es auch möglich, besondere Kanülen, Trokare, evtl. mit optischen Geräten verbunden, zum Zwecke der Douglas- und Laparoskopie anzuwenden.

PATENTANSPRUCH

Medizinisches Gerät mit Mitteln zur diagnostischen Messung des Tonus sowie zur gymnastischen Behandlung der Scheiden-, Beckenboden- sowie benachbarten Muskulatur, bei dem ein Einführungsorgan mittels eines mit einem Manometer verbundenen Gebläses aufblasbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß ein das Einführungsorgan bildender, vorn geschlossener, elastischer, zylindrischer Hohlkörper (10), der etwa der Länge und dem Durchmesser des Scheidenrohres angepaßt ist, völlig biegsam und unversteift freistehend ausgebildet ist und der Scheidenrohrwandung auf seiner ganzen Länge durch Aufblasen anpaßbar ist.

UNTERANSPRÜCHE

1. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsorgan (40) in mehrere Kammern (37, 38, 39) aufgeteilt ist, wobei jede Kammer mit Handgebläse und Druckmesser ausgestattet ist.

2. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, daß ein mehrfach unterteiltes Einführungsorgan (40) vorgesehen ist, das an Vorrichtungen zum Absaugen und gleichzeitigen Messen der anfallenden
5 Luftmenge anschlißbar ist.
3. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß in das Gerät eine Registriervorrichtung (46) eingebaut ist.
4. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsorgan (10 bzw. 40) eine Skala zum Messen der Scheidenrohrlänge aufweist.
5. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Perturbation mittels eines Uteruskatheters (58) an die
15 Druckleitungen (67, 68, 69) der Handgebläse (29, 30, 31, 32), unter Zwischenschaltung von Ventilen (70), eine Kohlensäurequelle angeschlossen ist.
6. Gerät nach Unteranspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kohlensäurequelle aus einer
20

Kohlensäurebombe (71), einem Reduzierventil (72) und einem Manometer (73), unter Zwischenschaltung eines Sicherheitsventils (74) besteht.

7. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem biegsamen Einführungsorgan (10, 40) und einem Gummischlauch (12) ein Verbindungsstutzen (11) mit verdickten Enden zum Aufschieben des Organs (10, 40) und des Schlauches (12) angeordnet ist.

8. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 bis 3 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Einführungsorgan (10 bzw. 40) an seinem über das Verbindungsstück (11) geschobenen Ende verengt ist und an diesem mittels Haftreibung gehalten wird.

9. Gerät nach Patentanspruch und Unteransprüchen 1 bis 3 und 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß über das biegsame Einführungsorgan (10 bzw. 40) eine hohe Gleitfähigkeit aufweisende Hülle, beispielsweise ein Kondom (19), gezogen ist, der mit Gleit-
35 substanz bestrichen werden kann.

Dr. med. Kurt Sokol

Vertreter: Bernhard & Cie., Bern

Fig. 1

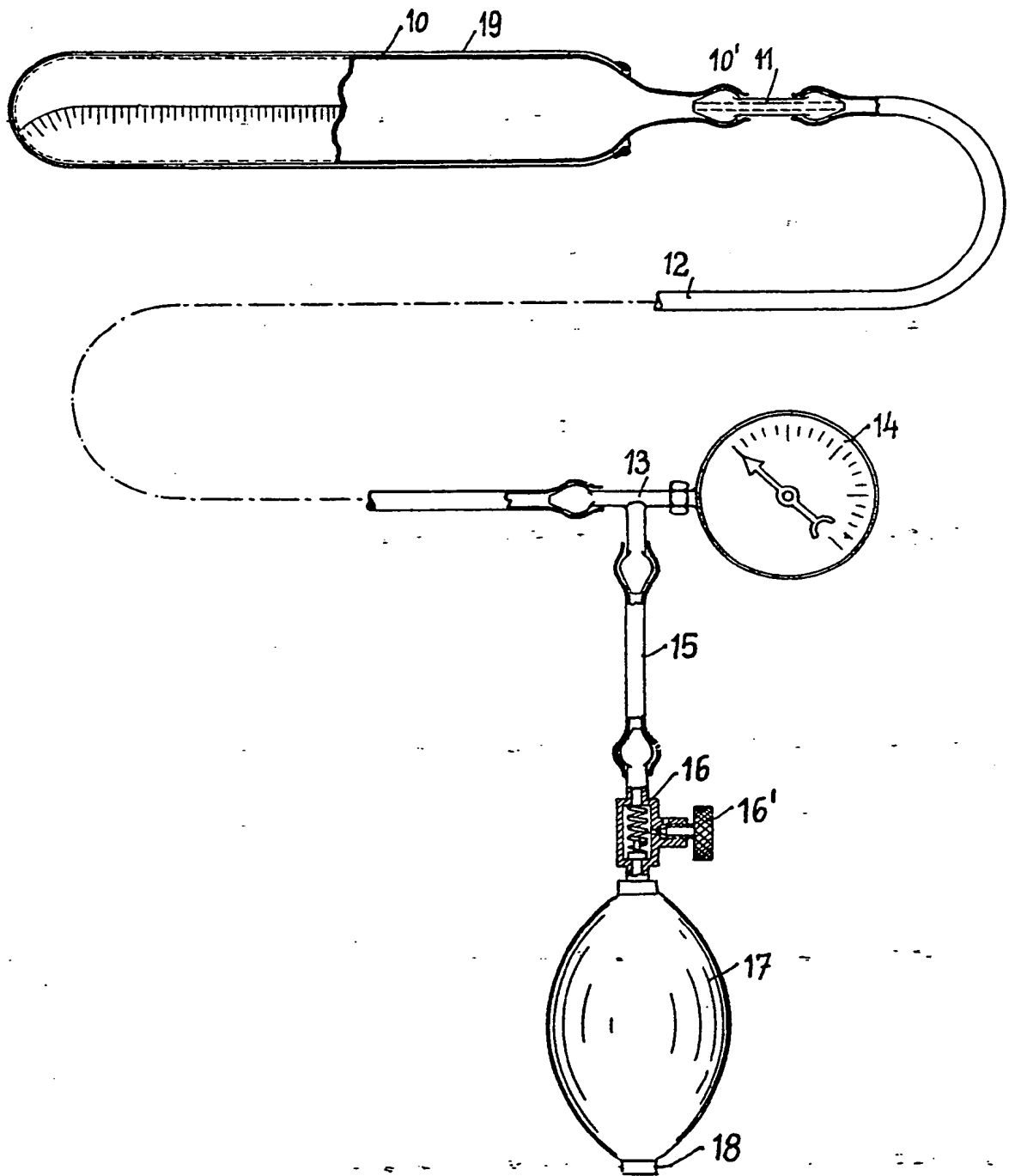


Fig. 2

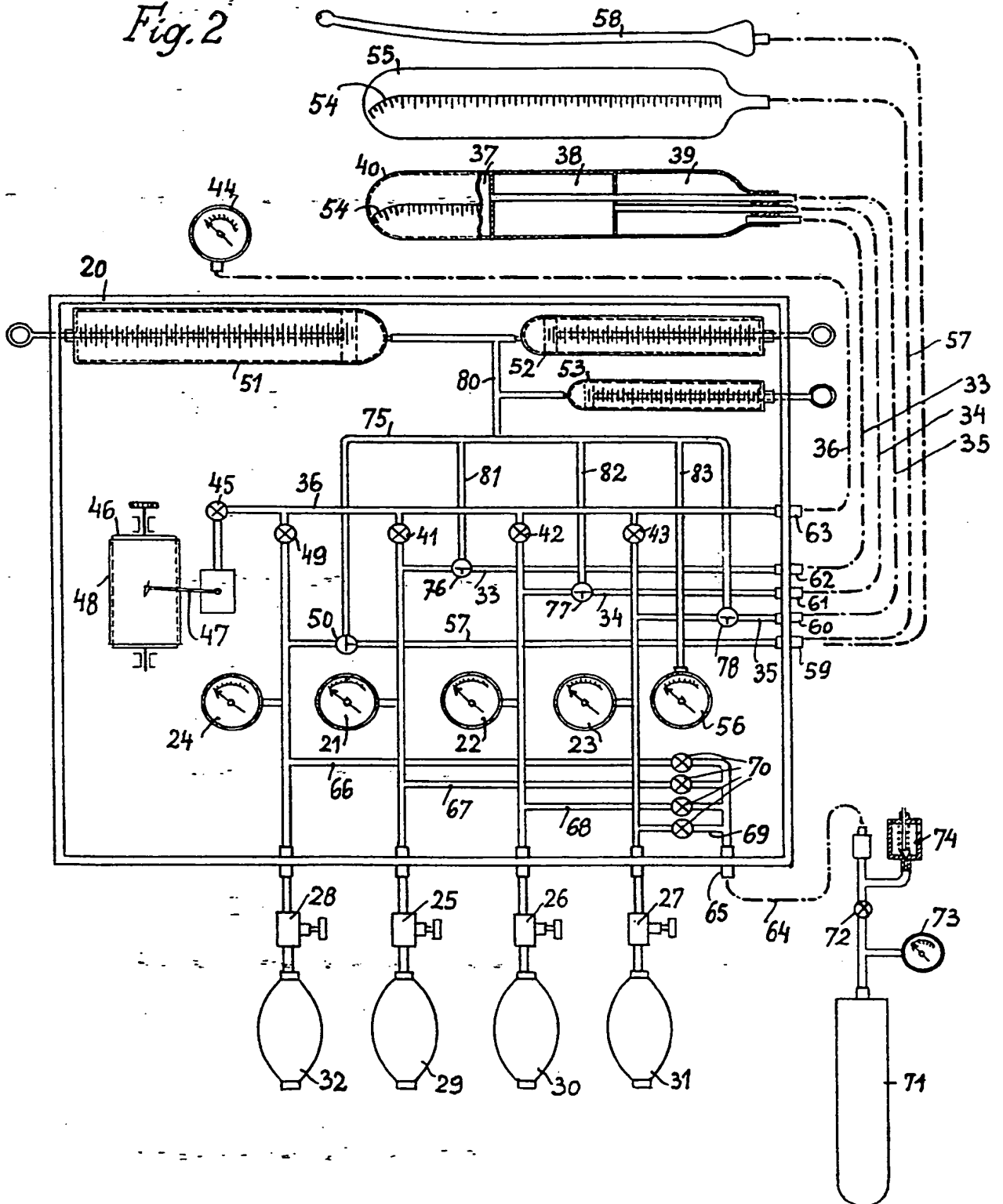


Fig. 1

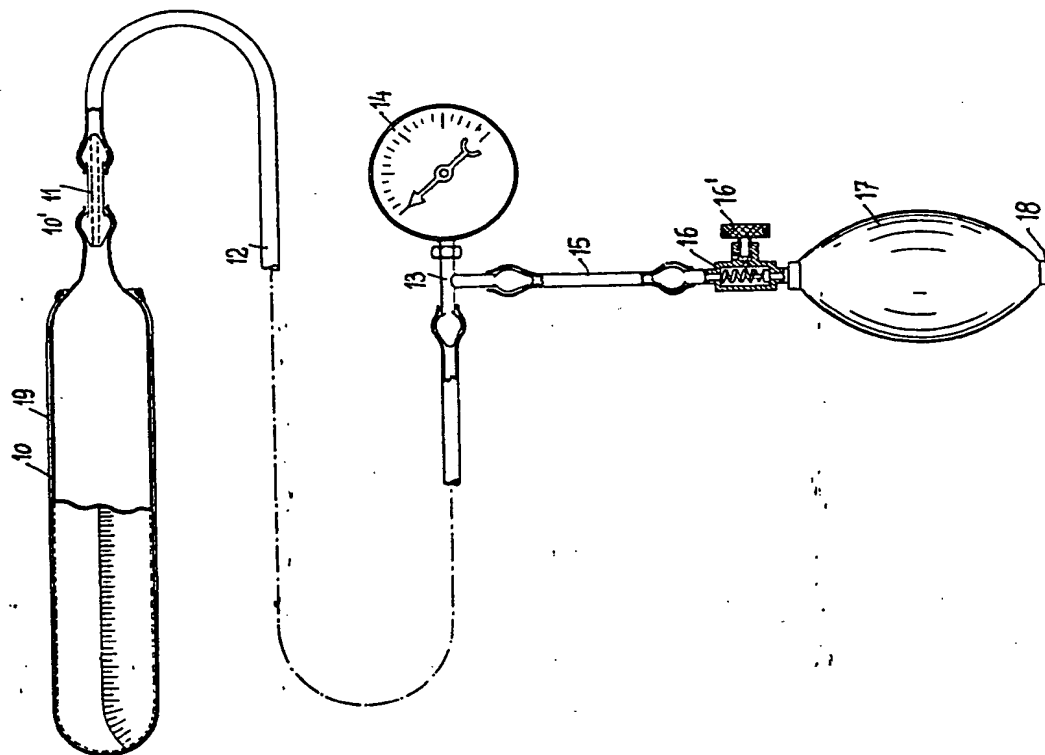
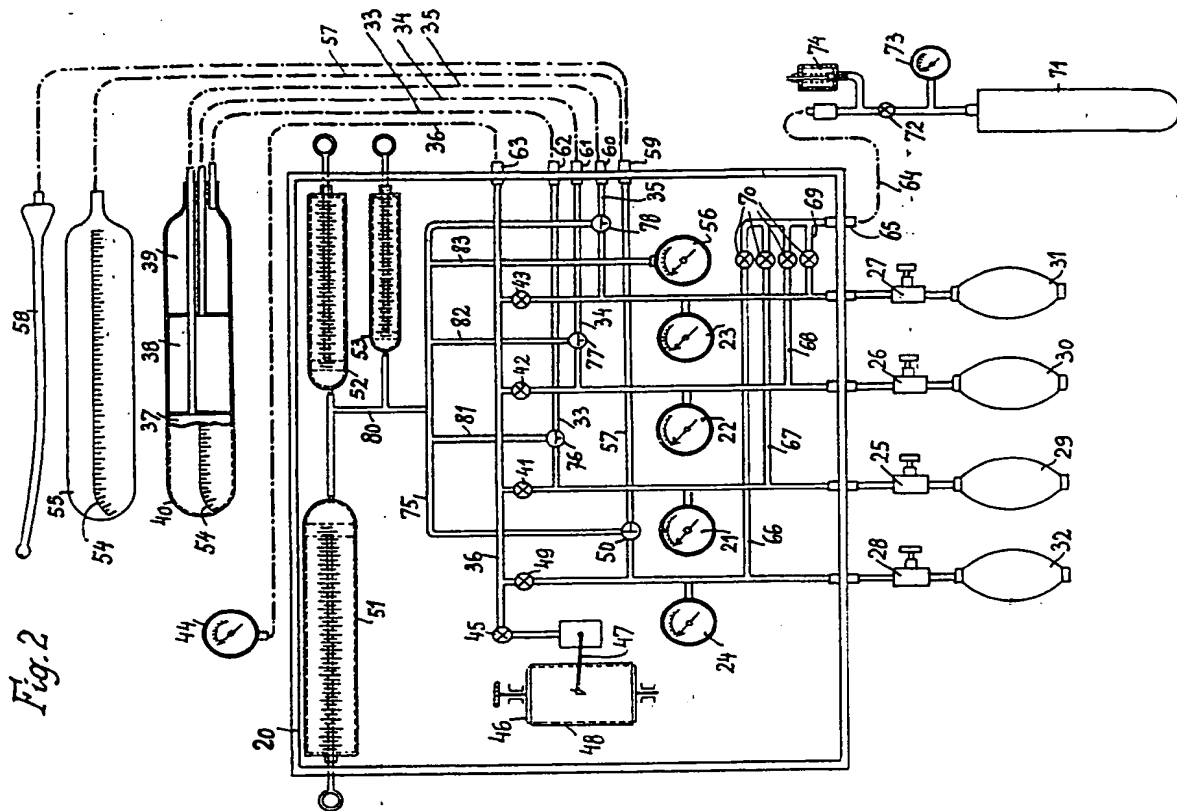


Fig. 2



THIS PAGE BLANK (USPTO)